



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

23.10.2019 № 01И-2627/19

На № _____ от _____

Об отзыве медицинских изделий



2330154

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от производителя ООО «Мед.Гарант» медицинского изделия «Креатинин ПАРМА. Набор реагентов для определения содержания креатинина в сыворотке крови и моче, ТУ 9398-002-5226552-2008», кат. № 70719, производства ООО «Мед. Гарант», 614000, Пермь, ул. Сибирская, 9, оф. 615, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 22.06.2009 № ФСР 2009/05120 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 19.02.2019 № 01И-459/19 «О незарегистрированном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Мед.Гарант» по телефону: +7 (342) 212-99-32.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



Приложение к письму Росздравнадзора
23.10.2019 № 014-2627/19
ООО «Мед.Гарант», 614000, г.Пермь, Ул. Газеты
Звезда, д.12, оф.405, тел.+7 (342) 212-99-32
Обособленное подразделение: Б. Сампсониевский
пр., 32, Санкт-Петербург, 194044
тел.: +7 (812) 324-27-78, факс: +7 (812) 324-59-60
info@parma-d.ru, parma-d.ru

Всем заинтересованным лицам,
предприятиям и организациям

Исх. № 044
Дата: 06.05.2019 г.

Письмо
о наборах «Мочевина ПАРМА» кат. №70722, «Креатинин ПАРМА» кат. №70719

Уважаемы коллеги, нами (ООО «Мед.Гарант») получено предписание об устранении нарушений №31 от 10.04.2019 от территориального органа Росздравнадзора по Пермскому краю, в соответствии с которым нам необходимо изъять из обращения наборы: «Мочевина ПАРМА» кат. №70722, «Креатинин ПАРМА» кат. №70719.

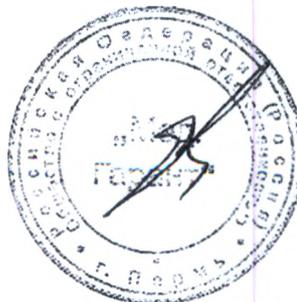
Настоящим сообщаем, что признаем указанные нарушения и просим вернуть неиспользованные до настоящего момента наборы «Мочевина ПАРМА» кат. №70722, «Креатинин ПАРМА» кат. №70719.

Выпуск наборов «Мочевина ПАРМА» кат. №70722 и «Креатинин ПАРМА» кат. №70719 прекращен. Если складские остатки данных наборов отсутствуют, просим написать письмо об отсутствии товара на складе.

Одновременно сообщаем, что изменение состава наборов произошло в процессе совершенствования изделия. Безусловно, при модифицировании состава набора его эффективность, качество и безопасность при использовании не изменились. К сожалению, произведенные изменения состава набора не были внесены в регистрационную документацию медицинского изделия.

Возвращенные наборы «Мочевина ПАРМА» кат. №70722 и «Креатинин ПАРМА» кат. №70719 будут заменены на наборы с полным соответствием КРД.

Директор ООО «Мед.Гарант»



В.В. Березовский